

長崎大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年 5月29日(水) 16:00～17:25
場所	多目的研修室
出席委員名	永田委員長、尾長谷委員、河野委員、熊井委員、住田委員、吉村委員、永岡委員、今井委員、田頭委員、原口委員、大山委員、出口委員

\* 審議対象治験に関与する委員は審議及び採決には参加していない

1. 審議事項

(1)新規治験

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要	審議結果
1	アストラゼネカ株式会社	(原題)ROSY-D: Roll Over StudY for Patients Who Have Completed a Previous Oncology Study with Durvalumab and Are Judged by the Investigator to Clinically Benefit From Continued Treatment (邦題)ROSY-D:デュルバルマブの臨床試験(親試験)完了後、治験責任(分担)医師から治療継続により臨床的ベネフィットが得られると判断された患者を対象としたロールオーバー試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験	治験実施の妥当性について審議	修正の上で承認
3	Worldwide Clinical Trials Japan株式会社	C3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、pegcetacoplan の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験	治験実施の妥当性について審議	承認
4	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認

## (2)継続治験

### 1)重篤な有害事象報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
5	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	MSD株式会社	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法と比較	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	シミック株式会社	シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床第Ⅱ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	ファイザー株式会社	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)単剤投与およびエルラナタマブとダラツムマブ併用投与の有効性および安全性をダラツムマブ、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施設共同、無作為化、第3相試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
14	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

## 1)重篤な有害事象報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
15	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
17	セルアクシア株式会社	セルアクシア株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたCA-702の第Ⅱ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	がん診療センター 助教 本田琢也	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
19	がん診療センター 助教 本田琢也	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
20	移植・消化器外科 教授 江口 晋	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	移植・消化器外科 教授 江口 晋	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
22	移植・消化器外科 教授 江口 晋	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験	第五報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	移植・消化器外科 教授 江口 晋	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	移植・消化器外科 教授 江口 晋	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	移植・消化器外科 教授 江口 晋	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛容誘導能及び安全性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認



## 1)重篤な有害事象報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
当日1	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

## 2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
26	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	契約に関する変更(期間延長)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髓異形成症候群を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髓異形成症候群を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

## 2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
31	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	ヤンセンファーマ株式会社	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	ヤンセンファーマ株式会社	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	日本たばこ産業株式会社	JTE-051第Ⅱ相臨床試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115(pamufetinib)の第Ⅱ相用量反応試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115(pamufetinib)の第Ⅱ相用量反応試験	契約に関する変更(期間延長)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	シミック株式会社	シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床第Ⅱ相試験	その他(eCOAのアプリケーション更新)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE)を有する患者を対象としたアニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE)を有する患者を対象としたアニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験	その他(eCOA)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
38	バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験	その他(レター)	継続して行うことの妥当性について審議	承認

## 2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
39	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
39	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
39	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	その他(治験参加カード、服薬日誌)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
41	株式会社新日本科学PPD	びまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボとの比較	その他(レター)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
42	ファイザー株式会社	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)単剤投与およびエルラナタマブとダラツムマブ併用投与の有効性および安全性をダラツムマブ、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施設共同、無作為化、第3相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
42	ファイザー株式会社	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)単剤投与およびエルラナタマブとダラツムマブ併用投与の有効性および安全性をダラツムマブ、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施設共同、無作為化、第3相試験	その他(被験者への支払いに関する資料、治験参加カード)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	その他(被験者への支払いに関する資料、補足説明資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認



## 2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
44	ユーシービージャパン株式会 社	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG 451単剤療法の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
47	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
48	全薬工業株式会社	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
50	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	その他(国内における追加事項)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	持田製薬株式会社	持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
52	インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2/3相非盲検継続投与試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

## 2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
52	インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2/3相非盲検継続投与試験	契約に関する変更(期間延長)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	その他(レター)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
54	一般社団法人 日本血液製剤機構	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461(ファリシマブ)の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
57	シミック株式会社	慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	その他(レター)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
58	インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌(NTM)症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液(ALIS)の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
58	インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌(NTM)症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液(ALIS)の第Ⅲ相試験	その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
59	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120(フチバチニブ)の第Ⅱ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認



## 2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
59	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120(フチバチニブ)の第Ⅱ相試験	その他(被験者への支払いに関する資料)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	Meiji Seikaファルマ株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のcUTI/AP患者を対象とした第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象としたNirsevimabの第3相臨床試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
62	ヤンセンファーマ株式会社	カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(HR-NMIBC)患者を対象に、TAR-200 とcetrelimabの併用投与又はTAR-200 単独投与と、BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する、第3相非盲検多施設共同ランダム化試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
63	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
64	田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
65	大原薬品工業株式会社	HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第Ⅱ相)	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
65	大原薬品工業株式会社	HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第Ⅱ相)	契約に関する変更(期間延長)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059(litifilimab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	その他(質問票、治療日誌別紙)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

## 2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
67	ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安 全性及び忍容性を検討する試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る 最新の科学的知見を記載した文書に に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
67	ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安 全性及び忍容性を検討する試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
67	ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安 全性及び忍容性を検討する試験	その他(治験参加カード、治験電子日 誌の説明補助資料)	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
68	ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安 全性及び忍容性を検討する試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
68	ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安 全性及び忍容性を検討する試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る 最新の科学的知見を記載した文書に に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
68	ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安 全性及び忍容性を検討する試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
68	ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安 全性及び忍容性を検討する試験	その他(治験参加カード、治験電子日 誌の説明補助資料)	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
69	株式会社新日本科学PPD	Horizon社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者 を対象としたHZN-825の第2相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
69	株式会社新日本科学PPD	Horizon社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者 を対象としたHZN-825の第2相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
70	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌 患者を対象としたAZD5305の第Ⅲ相試験	その他(電子質問票)	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
71	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌 患者を対象としたAZD5305の第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る 最新の科学的知見を記載した文書に に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認



## 2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
72	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
72	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
72	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	その他(服薬日誌)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
73	移植・消化器外科 講師 小林和真	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
73	移植・消化器外科 講師 小林和真	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
73	移植・消化器外科 講師 小林和真	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
74	消化器内科 准教授 宮明寿光	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法(TACE)を比較する第Ⅲb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
75	心臓血管外科 教授 三浦 崇	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固剤エドキサバンの試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
76	がん診療センター 助教 本田琢也	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
77	医療教育開発センター 教授 松島加代子	切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤(ICI)と光線力学的療法(PDT)の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験(NOBEL-ioPDT試験)	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認



## 2)治験に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
78	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	特発性多中心性キャスルマン病を対象としたフィルゴチニブの第 I b相医師主導治験	その他(監査の実施に関する手順書、 監査計画書、監査担当者指名書)	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
79	移植・消化器外科 教授 江口 晋	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛 容誘導能及び安全性を評価する第I/II相臨床試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る 最新の科学的知見を記載した文書に 関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
当日2	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	治験薬概要書又は治験使用薬に係る 最新の科学的知見を記載した文書に 関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
当日2	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

## 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
80	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	個別症例報告、その他(取下げ)	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
81	アストラゼネカ株式会社	筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
82	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルク マブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム 化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共 同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
83	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルク マブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム 化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共 同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

### 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
84	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
85	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	個別症例報告、その他(個別報告共通サマリーテーブル、未知・重篤副作用症例の発現状況一覧)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
86	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
87	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
88	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
89	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
90	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
91	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
92	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
93	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

### 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
94	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
95	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
96	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
97	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
98	ヤンセンファーマ株式会社	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
99	ヤンセンファーマ株式会社	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
100	ヤンセンファーマ株式会社	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
101	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認



## 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
102	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
103	ヤンセンファーマ株式会社	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌(MIBC)患者を対象として、TAR-200とCetrelimabを併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相、多施設共同、ランダム化試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
104	MSD株式会社	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
105	MSD株式会社	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
106	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
107	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
108	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
109	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
110	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
111	インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatibの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

### 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
112	インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatibの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
113	日本たばこ産業株式会社	JTE-051第Ⅱ相臨床試験	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
114	Fortrea Japan株式会社	Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
115	Fortrea Japan株式会社	Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
116	Fortrea Japan株式会社	Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
117	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE)を有する患者を対象としたアニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
118	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG592)の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
119	バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
120	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
121	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
122	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

### 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
123	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
124	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
125	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
126	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
127	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告、年次報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
128	株式会社新日本科学PPD	びまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボとの比較	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
129	株式会社新日本科学PPD	びまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボとの比較	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
130	ファイザー株式会社	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)単剤投与およびエルラナタマブとダラツムマブ併用投与の有効性および安全性をダラツムマブ、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施設共同、無作為化、第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
131	ファイザー株式会社	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)単剤投与およびエルラナタマブとダラツムマブ併用投与の有効性および安全性をダラツムマブ、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施設共同、無作為化、第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認



### 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
132	ファイザー株式会社	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ(PF-06863135)単剤投与およびエルラナタマブとダラツムマブ併用投与の有効性および安全性をダラツムマブ、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施設共同、無作為化、第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
133	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
134	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
135	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
136	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
137	シミック株式会社(治験国内管理人)	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人のスチル病(SJIA及びAODS)患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
138	シミック株式会社(治験国内管理人)	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人のスチル病(SJIA及びAODS)患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
139	シミック株式会社(治験国内管理人)	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人のスチル病(SJIA及びAODS)患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
140	シミック株式会社(治験国内管理人)	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人のスチル病(SJIA及びAODS)患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
141	シミック株式会社(治験国内管理人)	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人のスチル病(SJIA及びAODS)患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

### 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
142	ユーシービージャパン株式会 社	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
143	ユーシービージャパン株式会 社	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
144	ユーシービージャパン株式会 社	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
145	Worldwide Clincial Trials Japan 株式会社	C3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
146	ノボ ノルディスク ファーマ株 式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
147	ノボ ノルディスク ファーマ株 式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
148	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
149	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
150	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG 451単剤療法の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
151	日本ベーリンガーインゲルハイ ム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
152	日本ベーリンガーインゲルハイ ム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

## 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
153	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (邦題) 肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
154	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (邦題) 肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
155	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (邦題) 肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
156	全薬工業株式会社	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
157	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたALXN1720の第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
158	持田製薬株式会社	持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
159	持田製薬株式会社	持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認



### 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
160	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
161	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-7893484の後期第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
162	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-7893484の後期第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
163	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-7893484の後期第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
164	MSD株式会社	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン(EV)とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
165	MSD株式会社	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン(EV)とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
166	Meiji Seikaファルマ株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のCRE感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
167	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
168	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
169	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

### 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
170	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461(ファリシマブ)の第III相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
171	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461(ファリシマブ)の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
172	ダイドーファーマ株式会社	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の継続投与試験(拡大治験)	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
173	シミック株式会社	慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
174	シミック株式会社	慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
175	シミック株式会社	慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
176	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa(AMG 592)の第II相長期継続投与(LTE)試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
177	インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌(NTM)症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液(ALIS)の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
178	インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌(NTM)症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液(ALIS)の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
179	インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌(NTM)症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液(ALIS)の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
180	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120(フチバチニブ)の第II相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

### 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
181	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120(フチバチニブ)の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
182	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120(フチバチニブ)の第Ⅱ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
183	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたBI 685509の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
184	Meiji Seikaファルマ株式会社	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のcUTI/AP患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
185	IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象としたNirsevimabの第3相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
186	IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象としたNirsevimabの第3相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
187	IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象としたNirsevimabの第3相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
188	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
189	ヤンセンファーマ株式会社	カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(HR-NMIBC)患者を対象に, TAR-200 とcetrelimabの併用投与又はTAR-200 単独投与と, BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する, 第3相非盲検多施設共同ランダム化試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
190	ヤンセンファーマ株式会社	カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(HR-NMIBC)患者を対象に, TAR-200 とcetrelimabの併用投与又はTAR-200 単独投与と, BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する, 第3相非盲検多施設共同ランダム化試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認



### 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
191	ヤンセンファーマ株式会社	カルメット・ゲラン桿菌(BCG)未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(HR-NMIBC)患者を対象に, TAR-200 とcetrelimabの併用投与又はTAR-200 単独投与と, BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する, 第3相非盲検多施設共同ランダム化試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
192	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
193	田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
194	田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
195	田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
196	ヤンセンファーマ株式会社	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
197	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
198	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
199	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
200	塩野義製薬株式会社	塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofimの第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

### 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
201	塩野義製薬株式会社	塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofimの第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
202	塩野義製薬株式会社	塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofimの第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
203	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
204	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
205	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
206	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
207	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
208	PRAヘルスサイエンス株式会社	HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
209	PRAヘルスサイエンス株式会社	HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
210	PRAヘルスサイエンス株式会社	HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
211	バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059(litifilimab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

### 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
212	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安 全性及び忍容性を検討する試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
213	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安 全性及び忍容性を検討する試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
214	株式会社新日本科学PPD	Horizon社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者 を対象としたHZN-825の第2相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
215	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌 患者を対象としたAZD5305の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
216	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
217	ノバルティス ファーマ株式会 社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相 試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
218	ノバルティス ファーマ株式会 社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相 試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
219	消化器内科 准教授 宮明寿光	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ＋ベバシズマブと肝動 脈化学塞栓療法(TACE)を比較する第Ⅲb相、ランダム化、多施 設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
220	心臓血管外科 教授 三浦 崇	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固剤エドキ サバンの試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
221	がん診療センター 助教 本田琢也	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第 Ⅲ相試験(医師主導治験)	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
222	がん診療センター 助教 本田琢也	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第 Ⅲ相試験(医師主導治験)	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認



### 3)新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
223	がん診療センター 助教 本田琢也	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
224	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	特発性多中心性キャッスルマン病を対象としたフィルゴチニブの第Ⅰb相医師主導治験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
225	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	特発性多中心性キャッスルマン病を対象としたフィルゴチニブの第Ⅰb相医師主導治験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
226	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	特発性多中心性キャッスルマン病を対象としたフィルゴチニブの第Ⅰb相医師主導治験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
227	移植・消化器外科 助教 小林慎一郎	MAGE A4陽性かつHLA-A*02:01陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象にMU-MA402Cの安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第Ⅰ相試験	研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

### 4)モニタリング・監査報告(医師主導治験)

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
228	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験	2024/2/16実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	
229	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験	2024/5/8(リモート)実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
230	心臓血管外科 教授 三浦 崇	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固剤エドキサバンの試験	2024/2/29、3/1、3/8(実地・リモート)実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
231	心臓血管外科 教授 三浦 崇	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固剤エドキサバンの試験	2024/3/29、4/8(リモート)実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

## 4)モニタリング・監査報告(医師主導治験)

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
232	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者 に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験	2024/2/16実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
233	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者 に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験	2024/3/4実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
234	リウマチ・膠原病内科 講師 古賀智裕	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者 に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験	2024/5/8実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
235	移植・消化器外科 教授 江口 晋	生体肝移植における誘導型抑制性T細胞(JB-101)による免疫寛 容誘導能及び安全性を評価する第I／II相臨床試験	2024/2/28実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

2. 他の医療機関からの審議依頼

(1)継続治験

1)モニタリング・監査報告(医師主導治験)

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
236	岡山済生会外来センター病院 山村昌弘	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者 に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並 行群間比較試験	2023/12/22(リモート)、 2024/2/13実施の直接閲覧結果報 告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
237	岡山済生会外来センター病院 山村昌弘	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者 に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並 行群間比較試験	2024/2/19実施の直接閲覧結果報 告	継続して行うことの妥当 性について審議	
238	岡山済生会外来センター病院 山村昌弘	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者 に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験	2024/2/13実施の直接閲覧結果報 告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
239	岡山済生会外来センター病院 山村昌弘	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者 に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム (5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験	2024/2/13、2024/2/19実施の直 接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認



### 3. 報告事項

#### (1) 治験実施計画書等修正報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日3	旭化成ファーマ株式会社	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第I相試験	2024年4月 IRB審査結果に対する治験実施計画書等修正報告

#### (2) 継続治験

##### ・治験終了(中止・中断)報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
240	ユーシービージャパン株式会 社	全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMAB を評価する非盲検継続試験	治験終了報告
241	ギリアド・サイエンシズ株式会 社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病 患者を対象としたMagrolimabの第Ⅲ相試験	治験終了報告
242	移植・消化器外科 助教 小林慎一朗	MAGE A4陽性かつHLA-A*02:01陽性の切除不能進行・再発 を有する固形がん患者を対象にMU-MA402Cの安全性及び忍 容性を検討することを目的とした多施設共同第Ⅰ相試験	治験終了報告
当日4	興和デンタルヘルス株式会社	KDH-136 第Ⅰ相試験	治験終了報告

##### ・開発の中止等に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
243	協和発酵キリン株式会社	2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠(サキサグリプチン)の製 造販売後臨床試験	2022/9/7付で再審査・再評価結果の通知
244	協和キリン株式会社	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ 相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	2023/11/30付で治験の中止報告

・開発の中止等に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
245	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第III相試験	2024/3/26付で製造販売承認の取得

・治験に関する変更(2024/4/19、4/26、5/10、5/17迅速審査済)

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日5	小野薬品工業株式会社	尿路上皮がんを対象としたONO-4538の第III相試験	実施計画書に関する変更
当日6	アストラゼネカ株式会社	筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第III相試験	分担医師に関する変更
当日7	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	契約に関する変更(症例追加)
当日8	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第III相試験	実施計画書に関する変更
当日9	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第III相試験	実施計画書に関する変更
当日10	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	分担医師に関する変更
当日11	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第III相試験	分担医師に関する変更
当日12	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第III相臨床試験	実施計画書に関する変更

・治験に関する変更(2024/4/19、4/26、5/10、5/17迅速審査済)

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 13	ノバルティス ファーマ株式会 社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の 患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 14	日本たばこ産業株式会社	JTE-051第Ⅱ相臨床試験	分担医師に関する変更
当日 15	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象 としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 16	ファイザー株式会社	レナリドミドおよびプロテアソーム阻害薬を含む1ライン以上の前治 療歴を有する再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたエルラ ナタマブ(PF-06863135)単剤投与およびエルラナタマブとドラ ツムマブ併用投与の有効性及び安全性をドラツムマブ、ポマリド ミドおよびデキサメタゾン併用投与と比較する非盲検、3群、多施 設共同、無作為化、第3相試験	分担医師に関する変更
当日 17	サイネオス・ヘルス・クリニカル 株式会社	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼 によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 18	Worldwide Clincial Trials Japan 株式会社	C3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対 象とした、Pegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験	分担医師に関する変更
当日 19	ノボ ノルディスク ファーマ株 式会社	トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象 とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討	実施計画書に関する変更
当日 20	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	分担医師に関する変更
当日 21	興和デンタルヘルス株式会社	KDH-136 第Ⅰ相試験	実施計画書に関する変更
当日 21	興和デンタルヘルス株式会社	KDH-136 第Ⅰ相試験	分担医師に関する変更



・治験に関する変更(2024/4/19、4/26、5/10、5/17迅速審査済)

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 22	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (邦題) 肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同試験	実施計画書に関する変更
当日 23	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 24	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 25	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-7893484の後期第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 26	MSD株式会社	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン(EV)とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 27	ダイドーファーマ株式会社	LEMS患者を対象としたDYD-301錠の継続投与試験(拡大治験)	実施計画書に関する変更
当日 28	シミック株式会社	慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	分担医師に関する変更
当日 29	キッセイ薬品工業株式会社	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 30	インスメッド合同会社	インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌(NTM)症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液(ALIS)の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更

・治験に関する変更(2024/4/19、4/26、5/10、5/17迅速審査済)

資料 No.	治験依頼者名又は 自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 31	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	分担医師に関する変更
当日 32	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 33	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による活動性甲状腺眼症(TED)患者を対象としたbatoclimabの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 34	セルアクシア株式会社	セルアクシア株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象としたCA-702の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更
当日 35	ノバルティス ファーマ株式会 社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験	分担医師に関する変更

- ・必須文書保存期間に関する報告：1件
- ・その他の変更：4件
- ・その他の報告：2件
- ・治験協力者に関する変更：11件
- ・モニタリング・監査報告：17件
- ・モニターに関する変更：12件
- ・重篤な有害事象報告に関する確認：1件

前回(4月IRB)、治験責任医師へ確認を行うこととなっていた治験について、治験審査委員会委員長より説明があった。

#### 4. 臨床研究センターからのお知らせ：

- ・治験等実施状況報告(2024/4/30 現在)